

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220002207/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 26/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH

2. Địa chỉ: Liên kè 23-lô 5- khu đất đấu giá Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1507/2022/CV-AS Ngày: 25/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH XOA BÓP NGÂM CHÂN THẢO DƯỢC

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: ASIMEC

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chai 50ml, 60ml, 100ml hoặc theo nhu cầu thị trường

Mục đích sử dụng: - Xoa bóp giảm các chứng đau nhức do nhiều nguyên nhân: thấp khớp, nhức mỏi gân xương, bong gân, đau vùng mô mềm do sang chấn, chấn thương, đau lưng, đau mỏi vai gáy, chân tay. Giảm sưng, cứng khớp, khó vận động. Kích thích lưu thông khí huyết, dùng cho người di chứng liệt, teo cơ.

- Ngâm chân thư giãn gân cốt, cải thiện tinh thần sau căng thẳng, áp lực công việc. Tăng cường lưu thông máu, cải thiện tình trạng mất ngủ, đau đầu, mệt mỏi, tê bì chân tay, đau lưng, đau cổ, vai gáy. Khử mùi hôi chân.

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Văn Lâm, Liêm Tiết, Phủ Lý, Hà Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH

Địa chỉ chủ sở hữu: Liên kê 23, Lô 5, Khu đất đấu giá Mậu Lương, Kiến Hưng, Hà Đông, Hà Nội

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000004/PCBSX-HNa

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x